医療機器承認番号 20400BZY01262000

類別　機械器具 06 呼吸補助器

管理医療機器　一般的名称　加温加湿器　JMDN 70562000

販売名「F&P MR700 シリーズ型 加温加湿器」の付属品
（MR210 加湿チャンバ）

【警告】

＊ **使用方法**

◆水位をmaximum water level(最大水位)以上にしないでください。このレベルを越えた場合、吸気と共にチャンバ内の水が、呼吸回路に入ることがあります。

◆チャンバ内の水量を定期的に確認し、必要に応じて給水してください。

◆加温加湿器に給水する際には、注水ポートを使用してください。持続的給水が可能なMR290加湿チャンバも考慮してください[誤接続の可能性及びガス出入口を介した菌による人工呼吸回路内汚染の可能性があります。加温加湿器をバイパスし、人工呼吸回路を直結で接続し、加温加湿器の電源を入れたままの状態で長時間放置した場合、人工呼吸回路を加温加湿器に再度接続することにより、患者さんに火傷等の健康被害が発生する恐れがあります]。

◆37℃を超える水を追加しないでください。

◆受け取り時や使用開始時に、傷んでいる場合、使用しないでください。

◆ウォータフィードセット（注水セット）を使用する場合、チャンバ最大水位まで注水した後、ウォーターフィードセットのクランプをしっかりと閉めてください。誤って、注水用バッグからチャンバに蒸留水が入り続けることを防止するためです。

◆加温加湿器を傾けないでください。傾けた場合、チャンバ内の水が、呼吸回路に入るおそれがあります。

◆加温加湿器をオンにしている場合、火傷の危険性があるため、加温加湿器のヒータプレートやチャンバのベースに触らないでください。表面温度は85℃を超えることがあります。

◆適正な加温・加湿を保つため、チャンバを通過するガスの最大吸気流量は、200L/分を超えないようにしてください。

◆ご使用の際、青色の注水ポート及びキャップが緩んだり、はずれている、外された形跡のある場合、チャンバを使用しないでください。

◆チャンバからガスまたは水が漏れる場合、加温加湿器の電源をオフにして、チャンバを新品に交換してください。

【禁忌・禁止】

＊ **併用医療機器**

＊ ◆加温加湿器と人工鼻は併用しないでください[人工鼻のフィルタは、加温加湿器との併用による過度の吸湿により、流量抵抗が増大したり、人工鼻が閉塞し、換気が困難となるおそれがあります。また、人工呼吸器等の低圧アラーム値の設定によっては、回路の外れやリークが生じても低圧アラームが作動しなくなるおそれがあります]。

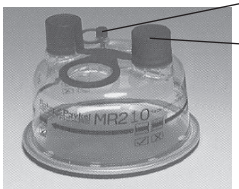
＊ **使用方法**

◆ディスポーザブルです。再使用しないでください。

◆チャンバの最高水位を示す線を越えて水を入れないでください。チャンバに水を入れすぎた場合、蒸留水が呼吸回路や患者さんに入るおそれがあります。

◆チャンバに給水する場合、ガス出入口は使用しないでください[誤接続及び誤接続による火傷（気道熱傷）、ガス出入口を介した菌による人工呼吸回路感染の可能性があります]。

◆注水ポートを使用して給水した際には、注水ポート用のキャップを再接続しないでください[再接続するとリークの原因となることがあります]。



【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本体、添付文書

2. 原理

加温加湿器からベースプレートが加熱されることによって、チャンバ内の滅菌蒸留水が加温されます。併用される人工呼吸器から吸気ガスがチャンバに流れることによって、吸気ガスは加温加湿され、患者さんへ送られます。

【使用目的、効能又は効果】

人工呼吸器等によって投与されるガスを加温・加湿するための加温加湿器用チャンバです。

【操作方法又は使用方法等】

MR210はディスポーザブルの加温加湿器用チャンバです。フィッシャー アンド パイケル ヘルスケア社製加温加湿器のいずれのモデルにもご使用いただけますが、MR700シリーズ加温加湿器と併用することで、最高の性能を発揮します。チャンバは、ウォータフィードセットを使って、給水バッグから注水ポートを経由して、滅菌蒸留水を追加供給できます。このシステムでは、水の供給系は閉鎖回路となっています。

1. 特性

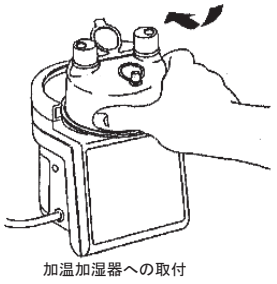
ガス出入口	: 入口22mmメス、出口22mmオス
最大作動圧	: 20kPa
コンプレッション（圧縮）量	: 満水時220mL、空の時480mL
流量抵抗	: 0.03cmH_2O @ 30L/分
最大貯水量	: 260mL
コンプライアンス	: 0.3～0.5mL/cmH_2O
瞬間最大フロー	: 200L/分
材質	: ベース（アルミニウム）、ドーム（ポリエチレン）、ガスケット（合成ラバー）

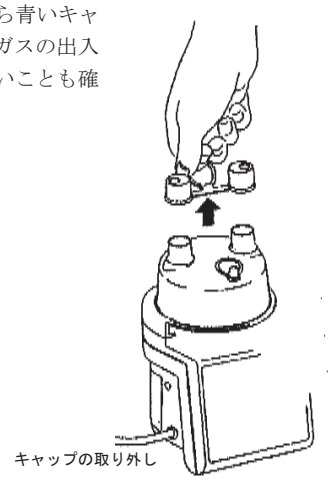
2. セットアップ

①加温加湿器のヒータプレート及びチャンバのベースが、綺麗で、ざらつかず、乾燥していることを確認してください。

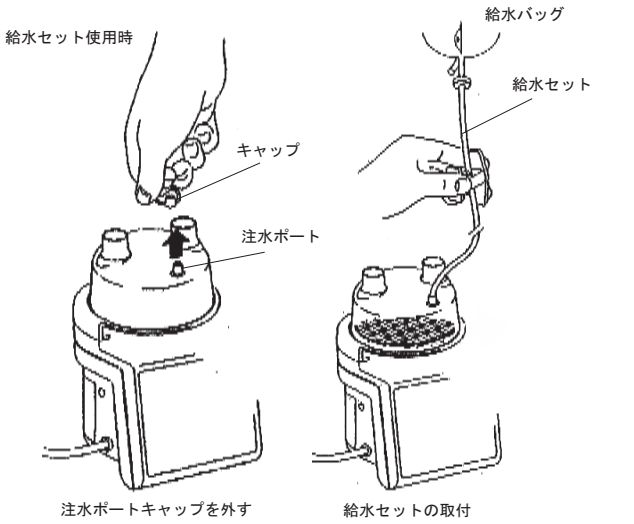
②チャンバをヒータプレートにできるだけ深く差し込んでください。ヒータについている固定用のレバーを持ち上げて、チャンバを固定してください。MR700シリーズの加温加湿器の場合、チャンバはチャンバガードにより自動的に固定されることを確かめてください。

③チャンバのガスの出入口から青いキャップをはずしてください。ガスの出入口にひび割れや、バリがないことも確認してください。

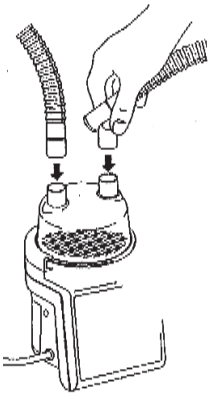

加温加湿器への取付


キャップの取り外し

④ウォータフィードセットを使用して、注水ポートのキャップ（青）を外し、ウォータフィード用のチューブ（給水セット）をつないでください。
⑤滅菌蒸留水をmaximum water leve1（最大水位）迄入れてください。



3. 操作方法



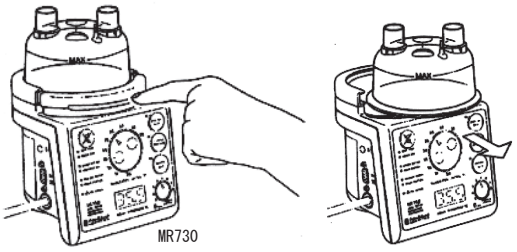
①加温加湿器の操作方法に従い、呼吸回路とガスを加温加湿器につないでください。
②加温加湿器の電源をオンにし、希望の吸入温度を設定してください。
③ホースヒータを使っているときに湿度を最大にするために、下記のa～cの設定をしてください。
a.チャンバコントロールのダイヤルを調節し、呼吸回路の内表面に湿気が見える様にする。
b.吸入温度を増加する。
c.a&bの処置をとる。
ガイドラインとしては、室温とチャンバ出口の温度との差が10℃以上となるようにしてください。加温加湿器が安定するまで20分程待ってください。
④安定するまで吸入温度をモニタしてください。
⑤呼吸回路を患者さんにつないでください（使用する呼吸回路、人工呼吸器の取扱説明書の指示に従ってください）。
⑥病院の感染防止のためのガイドラインに沿って、チャンバ、呼吸回路を交換してください。

4. 操作中の点検

①定期的にチャンバ内の水位を点検してください。水位が低下した時は、注水ポートと給水セットを使って、最大水位（MAXライン）まで、再注入してください。
②呼吸回路、および吸入温度モニタ用の温度プローブが、外部の機器（輻射熱方式のウォーマ、保育器、他の加熱装置等）から影響を受けていないことを確かめてください。これらのことがあった場合、吸入湿度が低下します。温度プローブはインキュベータの外に置いてください。
③チャンバにひび割れがないことを確認してください。
④チャンバにリーク（漏れ）のある場合、加温加湿器の電源をオフにして、チャンバを交換してください。
⑤チャンバに手をあて、温かいことを確認してください。温かくない場合、加温・加湿が不足する可能性があります。
⑥痰の性状等が正常であることを確認してください。

5. チャンバの交換

①加温加湿器の電源をオフにしてください。
②呼吸回路をチャンバから外してください。
③呼吸回路を交換する場合、温度プローブ、ホースヒータも交換してください。
④MR700シリーズの場合、固定用チャンバガードを押し下げてください。
⑤チャンバをヒータプレートから引き出してください。その際、チャンバ内の水がヒータプレートにつかないように注意してください。
⑥病院の感染防止のためのガイドラインに沿って、チャンバと呼吸回路を交換してください。
⑦前述に従って、新しいチャンバを取り付けてください。



【使用上の注意】

＊ **重要な基本的注意**

◆ご使用になる前に、添付文書を良くお読みになってください。
◆この添付文書、および併用される機器の取扱説明書の指示事項を守ってご使用ください。
◆表記されている水位レベル記号を参照し、チャンバの水位を確認してください。水位が不適切な場合、注水ポートと給水セットを使って給水してください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

保管温度：－10～＋50℃
保管相対湿度：10～90%（非結露）

【保守・点検に係る事項】

ディスポーザブルです。使用後は廃棄してください。

【包装単位】

1個／箱
10個／箱
40個／箱

【主要文献及び文献請求先】

＊＊アイ・エム・アイ株式会社　人工呼吸器部
＊＊**住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊＊TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
＊＊**製造業者名（国名）**：
製造元：Fisher & Paykel Healthcare Limited
（フィッシャー　アンド　パイケル　ヘルスケア社）（ニュージーランド）
製造所：Fisher & Paykel Healthcare Limited
（フィッシャー　アンド　パイケル　ヘルスケア社）（ニュージーランド）